

# 大塚ホールディングス株式会社

## 2018年度 第2四半期決算

### 質疑応答要旨

2018年8月8日

Q1: 米国におけるJYNARQUE発売後の進捗状況は？サムスカ/ジンアーク計で通期売上収益の計画が上方修正されているが

A1: JYNARQUEはREMS下において、登録された医師・薬局と連携し慎重に販売を開始している。売上収益はまだ開示する段階にないが、ある程度拡大すれば開示していく。多くの患者さんに待って頂いていたので、進捗は順調

Q2: 米国におけるロンサーフとニューデクスタの売上収益が不調。理由と対策は？

A2: ニューデクスタは昨年よりアバニアが新たなマネジメント体制となり、DTC等新たなマーケティング施策も実施している。今後の立て直しに期待。ロンサーフの適応症は大腸がんの3次治療以降のみであり、患者数も限定的であるが、今後の適応拡大により製品価値を更に高めていきたい

Q3: 猛暑が続いているが、御社の対応と、業績に及ぼす影響は？

A3: 一般的に7-9月に飲料は売上収益のピークを迎えるため、期待している。ポカリスエットは気温感受性・降水量感受性が非常に高いことが過去実績の分析でわかっているが、気温が35℃を超える状況においては、実績例が少なく売上収益への影響を推計できない。生産体制にも限界はあるが、できる範囲でベストを尽くす。一方、2018年7月よりオロナミンCの自主回収を行っており、6月分として回収費用を計上。7-9月においても本件に伴う一定の機会消失を想定している。それらも織り込んだうえで、トータルで増収増益を達成したい

Q4: センタナファジンの減損理由について、元々どのような開発計画を想定しており、今回どのような計画変更が行われたのか？

A4: 小児用の製剤開発が遅延し、小児の臨床試験の開始が遅れている

Q5: センタナファジンについて、既に成人のP3試験情報は公開されているが、まずは成人の適応のみで申請するのか？

A5: 小児・成人合わせて申請を計画している

Q6: 短期と長期の投資バランスについて。最近の御社は、長期の投資ばかりが先行している印象。第二次中期経営計画の元の計画は、2018年の売上収益・営業利益を2013年レベルに戻すシナリオであり、投資のバランスが取れていたが、現在はそのバランスが崩れているように思う

A6: 第一次中期経営計画では、エビリファイの価値最大化を掲げ、第二次中期経営計画では収益の多様性を掲げた。現段階では、レキサルティ・AVP-786のアルツハイマー病に伴うアジテーションに対する適応取得やサムスカ/ジンアークのADPKD治療薬としての成長を中期的な収益基盤と考えている。一方、メディケーションの方向性の変化や既存の治療領域・治療法に対するアンメットニーズへの対応も重要であり、一定の割合は長期的な視点での投資を行う必要がある。投資の大部分を2030年以降に向けるという意味ではなく、バランスをとっている

Q7: SGI-110の初発AML対象P3試験結果がネガティブだったが、現在進行中の再発・難治性AMLの領域は競合が激しい。他社は再発・難治性AMLの適応取得後に初発AMLを追加する開発戦略。これからSGI-110で再発・難治性AMLを開発する意味はあるのか。また本薬剤の減損リスクはどう考えているか？

A7: まずは先日終了した初発AMLの試験データ詳細を分析し、当初の仮説と何が相違したのかを検討する必要がある。再発・難治性AML対象P3試験は進行中であり、総合的に考える

Q8: センタナファジンは計上していた資産の大部分を今回減損したのか？

A8: センタナファジンは簿価として約190億円資産計上しており、そのうち今回84億円を減損した。

Q9: メンテナは米国LAI市場を上回る成長をしているか？

A9: メンテナは双極性障害の効能追加が成長を牽引。米国における2018年上半期は対前年+約17%売上収益が上昇。双極性障害におけるLAI市場内でシェアを拡大しており、現在は約30%程度。4週1回製剤の利便性が評価されていると理解している

Q10: レキサルティは欧州で承認されたが、売上収益の計画にはどう織り込まれていくのか？ ルンドベックのテリトリーになるのか

A10: 欧州においてもルンドベックと共同販売をしていく。欧州主要国の売上収益は大塚に100%計上され、50%をルンドベックに共販費として支払う

Q11: 次期中期経営計画の考え方をご教示下さい。研究開発投資のレベルや、利益目標等について

A11: 第二次中期経営改革において、収益の多様化と同時に、次の成長のための投資を行った。次期中期経営計画はその投資の成果が順次出てくる。既存の成長ドライバーの製品価値最大化と、次世代製品の育成・収益確保が一つの方向性。一方で、中長期視点での治療、環境変化に向けた投資は続けなければならない。現在、各事業会社と技術・地域展開・既存コア領域の投資に対するシナリオを協議している。研究開発投資については、足元の原資である研究開発控除前の営業利益においてバランスを取り、配分する必要があるため、ある程度は上限があると認識

Q12: 次期中期経営計画において利益の2ケタ成長は可能か？

A12: 現在の投資が成果として顕在化すれば可能と考える。メンテナやレキサルティの成長に対する期待も大きい

Q13: ニューデクスタの通期売上収益計画を下方修正しているが、今回見直した数字を実績が下回れば減損する可能性はあるか

A13: 現時点で減損計上はないが、下半期の実績によっては減損の可能性はゼロではない

Q14: ロンサーフについて、その他地域の通期売上収益の計画が下方修正されている理由は？

A14: 主にセルヴィエの在庫調整に伴い、下期の出荷計画を下方修正した。販売国は順調に増加しており、消化実績も伸びている

Q15: 米国JYNARQUEの状況について、フォーミュラへの掲載がある程度進捗した後に売上収益が立ち上がってくると見ている。現在の掲載状況と、今後の売上収益拡大の可能性は？

A15: 本製品の売上収益拡大には、フォーミュラへの掲載も重要だが、使用状況や安全性対策を含め、包括的なシステムの定着が最も重要。第一優先はREMSにおける医師の登録。登録医師が患者に肝機能リスクを伝え、初めて処方許可される。現在、それらの作業とペイヤーとの交渉を同時進行し、一つ一つの作業を着実に進めている。具体的な数値は非開示だが、徐々にフォーミュラへの掲載も進んでおり、医師の登録も予定通りに進捗。環境が異なるため、米国と直接比較はできないが、日本においては、発売から3年目で、推定患者数3万人のうち約3,000人に使用が開始された。現在に至るまでほぼ直線状に患者数は増加している

Q16: Recor Medicalの買収について、先行するメドトロニック等の製品との差別化は？ Solo試験はシングルブラインド試験だが、偽手術群の患者には偽手術群であることが判明してしまうのではないかと？ 試験プロトコルのデザインが非常に難しい領域

A16: ご指摘の通り、試験デザインの設定は非常に難しい。今回も被験者には偽手術群であることが判明しないよう、十分に工夫し試験条件を設定している。先行品と比較して、効果面での比較は現時点ではできないが、Recor Medicalの腎デナビレーションデバイスは唯一超音波を使用、ラジオ波を使用した先行品と比較して、より深部までの焼灼が可能。また、血管壁保護のため、バルーンに冷却機能がついていることも大きな特徴